



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **11/01/2020** LOTTO/LOT **2819011528**

Data di produzione **lunedì 28/10/2019**

<b>Test di sterilità Sterility control</b>	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days:	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C :	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:	
	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>	
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent	
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi Expected results</b>	<b>Risultati osservati Observed results</b>	
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		<b>PR or SF</b>	
<b>Sospensione d'inocolo/ Inoculum level</b>			
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,94
<i>Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC</i>	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,95
<i>Streptococcus agalactiae* 10-102UFC</i>	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,01
<i>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</i>	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,01
<i>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</i>	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,03
<i>Escherichia coli* 104-106UFC</i>	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	-

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in CO2 10% a 37 °C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and CO2 10% incubation at 37°C for 24 hr

Test n. **186333**

Data controllo **31/10/2019**  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo